

## **FABHALTA® (Iptacopan)**

### **Informationen zur Kontrollierten Abgabe und zum Educational Material**

#### **Sehr geehrte Damen und Herren,**

FABHALTA (Iptacopan) wurde im Mai 2024 als orale Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten\* mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie haben, von der europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen. Im März 2025 wurde FABHALTA auch zur Behandlung erwachsener Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System (RAS)-Inhibitor oder bei Patienten, die intolerant gegen RAS-Inhibitoren sind oder bei denen ein RAS-Inhibitor kontraindiziert ist, von der europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen.

Die Verschreibung von FABHALTA hat mittels **kontrollierter Abgabe** zu erfolgen. Das Educational Material ergänzt, gemäß dem Novartis Risikomanagementplan, die Fach- und Gebrauchsinformation und wird kontinuierlich angepasst, um die Sicherheit und Effektivität der Therapie mit FABHALTA zu erhöhen.

#### **Kontrollierte Abgabe von FABHALTA:**

FABHALTA kann in der Apotheke nur bestellt werden, wenn Novartis eine schriftliche Bestätigung des Behandlers vorliegt, dass ein Patient die entsprechenden Impfungen erhalten hat oder eine entsprechende Antibiotikaprophylaxe erhält (siehe Fachinformation Absatz 4.3 und 4.4).

Die Bestätigung kann über das FABHALTA Online-Portal <https://www.fabhalta-id.com/at/> oder per Papierformular erfolgen. Dadurch wird eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (FABHALTA-Unique-Patient-ID) generiert, die auf der Patientenkarte und auf dem Rezept für FABHALTA eingetragen werden muss. Ohne diese Pat.-ID können Bestellungen vom Novartis Kundenservice nicht bearbeitet werden. Hämatologen und Nephrologen in Österreich haben ihre personalisierten Zugangsdaten und Informationen zum Portal mit einem Blaue Hand Brief vor Markteinführung von FABHALTA erhalten.

Wenden Sie sich an das **FABHALTA-ID Service Center**, Sollten Sie Ihre Zugangsdaten nicht mehr zur Hand haben, Sie Fragen zum System haben oder Sie technische Unterstützung benötigen:

Sie erreichen uns unter folgenden Kontaktdaten:

**E-Mail:** SUPPORT@FABHALTA-ID.com

**Telefon:** +49 341 25920-439

**Fax:** +49 341 25920-22

Die individuelle Pat.-ID ist maximal 3 Jahre nach Bestätigung der obenstehenden Voraussetzungen gültig und kann im Portal durch erneute Bestätigung verlängert werden. Durch Eingabe Ihrer Mailadresse im FABHALTA Online-Portal werden Sie jährlich an die Überprüfung des Impf- bzw. Antibiotikaphylaxestatus (regulatorische Anforderung) und zusätzlich 2 Monate vor Ablauf der Gültigkeit der Pat.-ID benachrichtigt.

Sollte Ihr Patient bei bestehender FABHALTA-Therapie keine gültige Pat.-ID mehr haben, jedoch eine Weiterversorgung mit FABHALTA dringend notwendig sein, kontaktieren Sie bitte umgehend die Medizinische Abteilung von Novartis Österreich via + 43 1 866 57-0.

**FABHALTA Educational Material für Patienten:**

Patienten, die FABHALTA bekommen, müssen auch die folgenden Materialien zur Unterstützung ihrer Behandlung erhalten:

- Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung

**FABHALTA Educational Material für Ärzte:**

- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärzte

Sie finden das **Educational Material**, die **Fach- und Gebrauchsinformation** sowie die **Anleitung für das FABHALTA-Online-Portal** online auf <https://www.novartis.com/at-de/em/fabhalta> und können es dort herunterladen. Weitere gedruckte Exemplare des Educational Material können Sie jederzeit gerne telefonisch unter +43 1 866 57-0 anfordern.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Trisengasse 5  
1200 Wien  
Fax.: +43 50 555/362 07  
[nebenwirkung@basg.gv.at](mailto:nebenwirkung@basg.gv.at)  
<https://www.basg.gv.at>

Novartis Pharma GmbH  
Tel + 43 1 866 57-0

**Ihr Novartis Team**

\* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird durchgehend die generische männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich auf Personen jeden Geschlechts.